



NEBUALDO

Hands-Free

Nebulizador portátil de malla

Portable Mesh Nebulizer

Manual de Usuario / User manual



Aldo-Unión
www.aldo-union.com

NEBUALDO

Hands-Free

Nebulizador portátil de malla

Portable Mesh Nebulizer

Manual de Usuario / User manual

Para Nebulizador Portátil de Malla / For Portable Mesh Nebulizer

No. de modelo: Air Mask II

Contenido

1. Notas de seguridad importantes	6
2. Descripción del producto	7
3. Instrucciones de instalación	11
4. Instrucciones de uso	14
5. Método de limpieza y desinfección	17
6. Almacenamiento y mantenimiento	20
7. Contraindicaciones, precauciones, avisos y advertencias	22
8. Consejos para la solución de problemas	26
9. Eliminación	27
10. Servicio posventa	28
11. Descripción de los símbolos & Compatibilidad electromagnética	28
12. Lista de configuración	38
13. Tarjeta de garantía	39

Contents

1. Important safety notes	40
2. Product description	41
3. Installation instructions	45
4. Instructions for use	48
5. Cleaning and disinfection method	51
6. Storage and maintenance	54
7. Contraindications, precautions, notices and warnings	56
8. Troubleshooting TIPS	60
9. Disposal	61
10. After-sales service	62
11. Symbol description & electromagnetic compatibility	62
12. Configuration list	72
13. Warranty card	73

- Muchas gracias por comprar Nebualdo Hands-Free.
- Para asegurarse de que este producto se pueda utilizar correctamente, lea este manual detenidamente antes de utilizarlo.
- Guarde este manual en un lugar conveniente para facilitar el acceso.
- Las ilustraciones contenidas en este manual de usuario son esquemáticas.

1. Notas de seguridad importantes

- ⚠ Antes de utilizarlo, asegúrese de que no haya daños visibles en el dispositivo ni en los accesorios. En caso de tener cualquier duda, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con su distribuidor o con la dirección de Servicio de Atención al Cliente especificada.
- ⚠ No utilice productos sanitarios o medicamentos que contengan aceites esenciales para nebulización.
- ⚠ Siempre debe seguir las instrucciones de su médico con respecto al tipo del medicamento a usar, la dosis y la frecuencia y duración de la inhalación. Utilice únicamente los medicamentos prescritos o recomendados por su médico o farmacéutico.
- ⚠ El uso de este producto en niños y personas con necesidades especiales debe llevarse a cabo bajo la guía y supervisión correctas.
- ⚠ Este dispositivo solo se utiliza para el propósito previsto, solo para nebulización. No utilice el dispositivo para ningún otro propósito.
- ⚠ Limpie y desinfecte el vaso de medicación y los accesorios antes de utilizarlo o si no ha sido utilizado en un tiempo.

- ⚠ Deje de utilizar el dispositivo si los componentes están dañados o caen al agua accidentalmente.
- ⚠ Mantenga el dispositivo alejado de sus ojos cuando esté en uso, ya que el medicamento nebulizado podría ser dañino.
- ⚠ Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños (riesgo de asfixia).
- ⚠ No utilice piezas adicionales que no estén recomendadas por el fabricante.
- ⚠ Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro de inmediato.

2. Descripción del producto

1. Nombre del producto

Nebualdo Hands-Free

2. No. de modelo

Air Mask II

3. Principio y mecanismo de funcionamiento

El principio de funcionamiento del nebulizador portátil de malla consiste en la oscilación rápida del circuito de alta frecuencia, que da lugar a la oscilación resonante del transductor de cerámica piezoeléctrico, que a su vez hace vibrar la malla micro metálica haciendo pasar el líquido a través de ella y expulsando rápidamente el líquido en numerosas partículas diminutas atomizadas, que pasan por la mascarilla o boquilla de succión para llegar hasta el sistema respiratorio del paciente, con el fin de lograr el propósito de la terapia de inhalación. El sistema respiratorio es un sistema abierto, el líquido se atomiza en partículas, y cuando el paciente inhala esta nebulización de medicamento, el me-

dicamento puede ser directamente adsorbido una vez depositado en la boca, garganta, tráquea, bronquios, alvéolos, etc. del paciente, por su absorción a través del tejido de la membrana mucosa para lograr el propósito del tratamiento.

4. Alcance aplicable y usuarios previstos

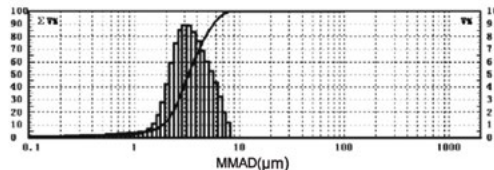
El dispositivo es un nebulizador de malla diseñado para aerosolizar medicamentos líquidos para la terapia de inhalación en un entorno de atención médica profesional y en un entorno de atención médica domiciliar. Es adecuado para pacientes pediátricos y adultos, bebés, niños y personas discapacitadas. Debe utilizarse bajo la supervisión de un adulto.

5. Especificaciones

Fuente de alimentación	DC 3.7 V (Batería de iones de litio) o DC 5.0 V 1A con adaptador de CA aprobado por IEC 60601-1
Tasa de nebulización	0,15 ml/min - 0,90 ml/min
Tamaño de partícula	MMAD < 5 μm
Consumo de energía	< 4.0W
Frecuencia de funcionamiento	130 kHz \pm 10 kHz
Capacidad del vaso de medicación	6ml
Ruido	\leq 50dB

Dimensiones/Peso del producto	72,5 mm (Largo) x 67,5 mm (Ancho) x 150,5 mm (Alto)/72 g
Entorno de funcionamiento	Temperatura: 5°C a 40°C Humedad relativa: \leq 80% de H.R. Estado sin condensación Presión atmosférica: (86.0- 106.0)kPa
Entorno de almacenamiento/ entrega	Temperatura: -20°C a 55°C Humedad relativa: \leq 80% de H.R. Estado sin condensación Presión atmosférica: (86.0- 106.0) kPa

El tamaño medio de partícula en este nebulizador se mide con solución salina fisiológica al 0,9% en condiciones de una temperatura de 25°C y una humedad del 59% de H.R. La curva de distribución del tamaño de partícula equivalente de las partículas de nebulización medidas en estas condiciones es la siguiente:

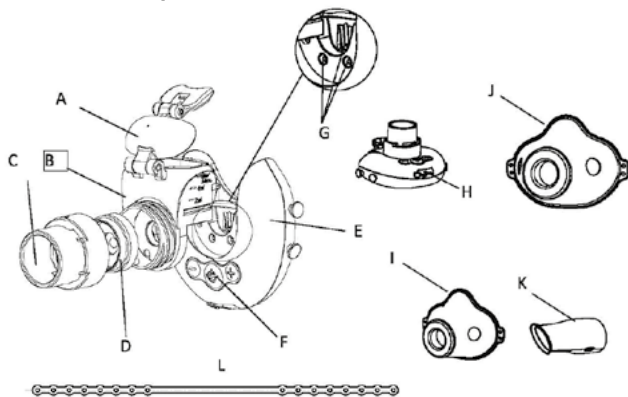


Nota: el eje horizontal es el valor del tamaño de partícula, el valor es la distribución logarítmica; El eje vertical izquierdo es el porcentaje acumulado del volumen, correspondiente a la tendencia ascendente de la curva; el eje vertical derecho es el porcentaje de volumen de una determinada sección, correspondiente al gráfico ondulado del histograma.

6. Composición del producto

Nebualdo Hands-Free se compone principalmente de la unidad principal y el vaso de medicación, el módulo nebulizador y el cable micro USB.

7. Contenido del producto

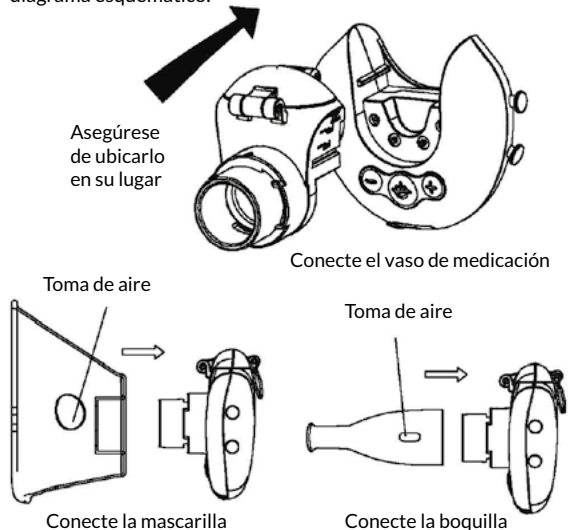


- | | |
|--------------------------------|--|
| A. Cubierta de medicación | G. Clavincha de contacto del electrodo |
| B. Vaso de medicación | H. Puerto de carga USB |
| C. Boquilla de pulverización | I. Mascarilla de niño (PVC) |
| D. Diafragma de malla | J. Mascarilla adulto (PVC) |
| E. Unidad principal | K. Boquilla (PP) |
| F. Interruptor de alimentación | L. Goma de sujeción |

Diagrama esquemático de la estructura del aparato

3. Instrucciones de instalación

1. Retire todos los embalajes, luego retire la unidad y los accesorios.
2. Instale el vaso de medicación montado en el cuerpo principal. Cuando lo instale, debería escuchar el sonido nítido del cierre (como se muestra en el diagrama esquemático de la instalación del vaso de medicación).
3. Instale la mascarilla de succión y la boquilla como se muestra en el diagrama esquemático.

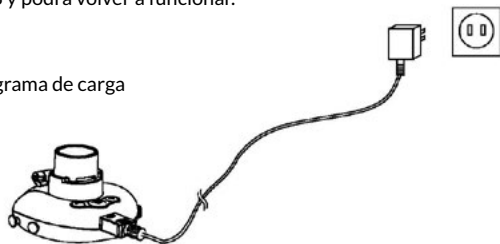


Nota: Limpie, desinfecte y seque todas las piezas antes de la instalación.

4. Fuente de alimentación

- 1) El nebulizador tiene un cable USB para cargar, no tiene adaptador de potencia, utilice un adaptador de CA aprobado por IEC 60601-1 (salida: DC 5.0V 1.0A) para cargar.
- 2) El sistema de alimentación del dispositivo está equipado con una batería de litio recargable.
- 3) Cuando el dispositivo se esté agotando, cárguelo con el cable Micro USB y podrá volver a funcionar.

Diagrama de carga



⚠ Nota: Antes de cargar, asegúrese de que el adaptador de corriente donde lo va a cargar tiene una salida de corriente de DC 5.0V 1.0A.

⚠ Nota: Este instrumento es de carga independiente, no lo cargue con ningún otro equipo electrónico.

4) Carga de baterías

- a. El grupo de baterías puede suministrar energía hasta 60 minutos seguidos después de la carga completa.
- b. Cuando se detecta el nivel de batería bajo, la luz indicadora azul parpadea 5 veces y se apaga.
- c. Utilice el adaptador de potencia (DC 5.0V, 1 A) para cargar las baterías durante aproximadamente 2 horas.
- d. La luz indicadora azul parpadea durante la carga y sigue encendida cuando se carga por completo.

⚠ Notas:

- 1) La batería está cargada, no la desmonte por su cuenta.
- 2) Las baterías recargables no deben ser reemplazadas por el usuario, solo reemplazadas por el fabricante.
- 3) Cargue el dispositivo al menos una vez al mes en periodos de almacenamiento superiores al mes.
- 4) Las baterías alcalinas, las de iones de litio u otras baterías no están indicadas para este dispositivo.
- 5) Cargue al menos 30 minutos antes de utilizar el dispositivo por primera vez.
- 6) Para lograr la mayor vida útil posible de la batería, cargue completamente la batería al menos una vez al mes.

⚠ Advertencia:

- Deshágase de las baterías usadas de acuerdo con la normativa medioambiental local. No las tire a la basura para evitar la contaminación ambiental.
- No desmonte ni repare el equipo o los componentes, no desmonte ni reemplace la batería. Si necesita reemplazar la batería, consúltelo o cómprela en Feellife Health Inc.
- Si su piel o sus ojos entran en contacto con el líquido de una celda de batería recargable, lávese las áreas afectadas con agua y busque atención médica.
- ¡Peligro de asfixia! Los niños pequeños pueden tragarse y asfixiarse con las baterías. Guarde las baterías fuera del alcance de los niños pequeños.
- ¡Riesgo de explosión! Nunca arroje las baterías al fuego.
- No desmonte, parta ni aplaste las baterías.
- Utilice únicamente cargadores como se especifica en las instrucciones de uso.
- Las baterías deben cargarse correctamente antes de su uso. Las instrucciones del fabricante y las especificaciones relativas a la carga correcta que se proporcionan en estas instrucciones deben cumplirse en todo momento.

4. Instrucciones de uso

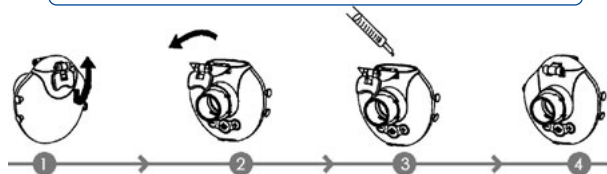
1. Formulario de descripción de las luces indicadoras

La luz verde permanece encendida (modo de nebulización uniforme)	Trabajando
La luz verde parpadea (modo de microondas)	
La luz verde parpadea 3 veces	Mantenga pulsado durante 3 segundos para cambiar el modo de atomización
La luz azul parpadea 5 veces	Batería baja, apague
La luz naranja parpadea 10 veces	Sin medicina y apagada
Destellos de luz azul	Cargando
La luz azul permanece encendida	Carga completa
La luz verde parpadea 10 veces	Establezca el tiempo a 10 minutos.

⚠ Nota: Hay suficiente líquido, pero la luz naranja parpadea diez veces. Mientras la luz naranja parpadea, presione el botón de encendido una vez para que siga funcionando.

2. Preparar: Limpie y desinfecte los componentes del vaso de medicación y la boquilla de pulverización antes del uso.
3. Inyección del líquido: abra el tapón en sentido antihorario, inyecte la solución y cierre el tapón en sentido horario.

⚠ Nota: Nota: Agregue el líquido antes de encender el dispositivo.

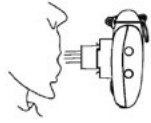


⚠ Nota: Protección contra fugas! Al verter el medicamento en el vaso de medicación, asegúrese de llenarlo solo hasta la marca máxima (6 ml). El volumen de llenado recomendado es de 2 a 6 ml. La nebulización solo se produce mientras la sustancia a nebulizar está en contacto con la malla. Si este no es el caso, la nebulización se detiene automáticamente. Por lo tanto, intente sostener el dispositivo lo más verticalmente posible.

4. Nebulización

- 1) Conecte la mascarilla o la boquilla, presione el botón de encendido para encenderlo, inicie la nebulización.
- 2) Comienza con una velocidad de nebulización media, y la velocidad de nebulización se puede ajustar presionando "+" & "-" según sea necesario.
- 3) Este dispositivo tiene un modo de microondas en el que la velocidad de nebulización se cambia automáticamente de máxima a mínima o a la inversa en 6 segundos. Después de cambiar al modo de microondas, mantenga presionado el botón durante 3 segundos (cuando la luz verde parpadea 3 veces) para cambiar al modo de nebulización uniforme.
- 4) Para el arranque antes de la atomización, agite ligeramente el nivel, para que la solución entre en contacto completo con la atomización,

utilizando las siguientes tres formas de inhalación de acuerdo con las necesidades individuales.



a: Inhalación directa



b: Por mascarilla



c: Por boquilla

- 5) Realice lentamente una respiración profunda y luego inhale el medicamento.
- 6) El nebulizador se apagará automáticamente después de 10 minutos. Si necesita continuar utilizándolo, presione el botón de encendido ☺. Asegúrese de que haya suficiente líquido en el vaso de medicación.
- 7) Después de la nebulización, presione el botón de encendido ☺ para apagar la nebulización. Vierta el resto del líquido residual en el vaso de medicación y no lo reutilice (desmóntelo como se muestra a continuación).
- 8) Utilice agua purificada para limpiar el vaso de medicación, el conjunto de pulverización, la tapa, los conjuntos de rosca y los accesorios, y luego siga el método de desinfección recomendado.



a: Retire el vaso de líquido horizontalmente



b: Vierta el líquido



c: Gire el conjunto de pulverización en el sentido antihorario



d: Saque el conjunto de pulverización

⚠ Notas:

- 1) Sostenga el nebulizador para mantener el líquido y el disco de malla de nebulización en pleno contacto, una ligera oscilación no afecta el uso pero no incline la nebulización hacia atrás.
- 2) Reciba el tratamiento según las recomendaciones del médico. Manténgase tranquilo y relajado durante el tratamiento.
- 3) Si el líquido se coagulara alrededor del conjunto de pulverización y del disco de malla, lo que afecta el efecto de nebulización después de la nebulización, debe detener la nebulización y retirar la boquilla y otros accesorios. Luego utilice una gasa médica limpia para limpiar el residuo. No toque el área de pulverización del centro del disco de malla para evitar daños en el disco de malla.
- 4) Los aceites esenciales, los jarabes para la tos, las soluciones que se utilizan como gárgaras y las gotas que se utilizan para frotar o en un baño de vapor son totalmente inadecuados para la inhalación con un nebulizador. Estos aditivos suelen ser viscosos y pueden perjudicar el correcto funcionamiento del dispositivo y por tanto la eficacia de la aplicación a largo plazo.

5. Método de limpieza y desinfección

Después de cada uso, es necesario limpiar y desinfectar los componentes del vaso (incluyendo el vaso de medicación y la tapa), el conjunto de pulverización, la mascarilla o la boquilla. Los métodos específicos de limpieza y desinfección recomendados son los siguientes:

1. Limpieza

Apague la fuente de alimentación cuando limpie la máquina. No conecte la máquina a la fuente de alimentación.

- 1) Retire los componentes de la unidad principal: los componentes del vaso (incluyendo el vaso de medicación y la tapa), el conjunto de pulverización y la mascarilla o boquilla; y sumerja todos los componentes en agua tibia limpia (que no supere los 40 grados centígrados) durante unos 5 minutos.
- 2) Después de limpiar, frote todos los componentes con una gasa médica limpia y estéril y manténgalos suficientemente secos.
- 3) Limpie la carcasa exterior de la unidad principal. Si quedan residuos de medicamento en el contacto del electrodo, límpielos con una gasa médica estéril húmeda. Después de limpiar, mantenga seca la unidad principal.
- 4) Almacene todas las piezas en un lugar seco y limpio para evitar la contaminación.

Notas:

- La unidad principal no se puede lavar con agua para evitar que entre agua.
- Use una gasa estéril limpia para limpiar el agua de la unidad principal y los componentes y manténgalos secos para garantizar un uso seguro la próxima vez.
- ¡Las mascarillas no deben colocarse en agua caliente!

2. Desinfección

Después de cada uso, es necesario desinfectar los componentes del vaso, incluyendo el vaso de medicación, la tapa, el conjunto de pulverización, la mascarilla o la boquilla, etc., de la siguiente manera:

1) Desinfección con peróxido de hidrógeno

Desinfecte todos los componentes colocándolos en peróxido de hidrógeno al 3% durante 10 minutos, incluyendo los componentes del vaso (incluyendo el vaso de medicación y la tapa), el conjunto de pulveriza-

ción, la mascarilla o la boquilla. O limpie y desinfecte los componentes del vaso (incluyendo el vaso de medicamento y la tapa), el conjunto de pulverización, la mascarilla y la boquilla. Después de la desinfección, enjuague todas las piezas con agua destilada, luego límpielas con una gasa médica limpia y estéril o séquelas al aire de forma natural para mantener secas todas las piezas.

- A. Estudie las instrucciones de uso del peróxido de hidrógeno y no lo sumerja en la solución durante mucho tiempo.
- B. No utilice agentes oxidantes fuertes como perclorato o desinfectantes que sean corrosivos para los metales, compuestos poliméricos o polímeros.

2) Desinfección con etanol

Coloque los componentes del vaso de líquido (incluyendo el vaso de medicación y la tapa), el conjunto de pulverización, la mascarilla y la boquilla en etanol médico al 75% durante 10 minutos para su desinfección. O limpie y desinfecte los componentes del vaso (incluyendo el vaso de medicamento, la tapa), el conjunto de pulverización, la mascarilla o la boquilla. Después de la desinfección, enjuague todas las piezas con agua destilada, luego límpielas con una gasa médica limpia y estéril o séquelas al aire de forma natural para mantener secas todas las piezas.

Nota:

- Los desinfectantes que quedan en los componentes deben limpiarse con una gasa médica estéril para garantizar un uso seguro para la próxima vez. No toque el área central del diafragma de malla cuando lave o limpie el conector de pulverización, para evitar dañar el diafragma de malla.

3) Secado

- Seque las piezas con cuidado con un paño suave.
- Agite el conjunto de pulverización suavemente de lado a lado (5 a 10 veces), de modo que el agua dentro de la malla se elimine por los pequeños orificios.
- Coloque las piezas individuales sobre una superficie limpia, seca y absorbente y déjelas secar por completo (al menos 4 horas). Nota: Asegúrese de que las piezas estén completamente secas después de la limpieza, de lo contrario aumentará el riesgo de crecimiento bacteriano. Junte las piezas de nuevo si están completamente secas y coloque las piezas en un recipiente seco y sellado. Asegúrese de que el conjunto de pulverización se seque completamente con la agitación. De lo contrario, es posible que la nebulización no funcione después de montar el dispositivo de nuevo. Si este es el caso, agite el conjunto de pulverización de nuevo para que el agua se pueda escapar. El nebulizador debería funcionar normalmente.

6. Almacenamiento y mantenimiento

1. Almacenamiento del nebulizador

1) Condiciones de almacenamiento:

- a. Temperatura ambiente: -20°C a 55°C ;
- b. Humedad relativa: $\leq 80\%$ de H.R. Estado sin condensación
- c. Presión atmosférica: $86,0\text{ kPa} - 106,0\text{ kPa}$;
- d. Otros: gas no corrosivo, buena ventilación, evitar altas temperaturas, humedad y luz solar directa.

2) Instrucciones de almacenamiento:

- a. El dispositivo tiene una validez de 5 años en las condiciones de almacenamiento mencionadas anteriormente.

b. El nebulizador debe limpiarse y desinfectarse rápidamente después de su uso, el vaso de medicación y otros accesorios deben guardarse en la caja de embalaje después de que se sequen por completo. Se deben almacenar en las condiciones ambientales requeridas, evitando impactos.

2. Mantenimiento del nebulizador

1) Condiciones normales de funcionamiento

- a. Temperatura ambiente: 5°C a 40°C ;
- b. Humedad relativa: $\leq 80\%$ de H.R. Estado sin condensación;
- c. Presión atmosférica: $86,0 - 106,0\text{ kPa}$;
- d. Fuente de alimentación: DC 3.7 V (batería de litio incorporada) o DC 5.0 V con adaptador de CA (comprado por el usuario, para sus especificaciones técnicas, ver el Capítulo 2 para obtener más detalles).

2) Instrucciones de mantenimiento:


- a. Utilice el nebulizador en condiciones normales.
- b. No utilice el nebulizador cerca del dispositivo de calentamiento o llamas abiertas. No utilice un horno de microondas, ventilador u otros para secar nebulizadores y accesorios.
- c. No exponga el nebulizador y los accesorios a líquidos y gases corrosivos.
- d. No enrolle el cable de alimentación alrededor de la unidad.
- e. Cuando utilice un nebulizador, si encuentra alguna irregularidad, busque una solución de acuerdo con el Capítulo 8.
- f. Seque las piezas inmediatamente después del lavado. Guarde el dispositivo y los componentes en un entorno que cumpla con los requisitos, tenga cuidado para evitar colisiones.
- g. La luz solar directa, la pelusa y el polvo pueden corroer y oxidar la malla vibratoria y disminuir la velocidad de nebulización.
- h. Si el nebulizador aún no funciona correctamente, comuníquese con el fabricante o el distribuidor.


7. Contraindicaciones, precauciones, avisos y advertencias



1. Contraindicaciones

- 1) Este producto no es adecuado para medicamentos con Pentamidina.
- 2) Está prohibido el uso para los pacientes con edema pulmonar.
- 3) Está prohibido el uso para los episodios de asma aguda e infarto agudo de pulmón.


2. Avisos y advertencias



<ul style="list-style-type: none"> • El nebulizador es un dispositivo médico y está diseñado solo para uso humano. Siga las instrucciones del manual o las recomendaciones de un médico. Los bebés, los niños y las personas con cuidados especiales deben utilizarlo bajo la supervisión del tutor. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Utilice las piezas y accesorios originales. El servicio de garantía no se proporciona por daños causados por accesorios más allá de nuestra lista y dañados por causas personales del usuario. 	
<ul style="list-style-type: none"> • La clasificación de impermeabilidad del equipo es IP22, la unidad principal no se puede lavar y debe evitar la entrada de agua. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Vea la sección “Solución de problemas” cuando haya problemas y comuníquese con el centro de servicio para el mantenimiento. No intente reparar el equipo por su cuenta. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Limpie y desinfecte la unidad después de su uso y vea el capítulo de limpieza y desinfección. 	
<ul style="list-style-type: none"> • El nebulizador es para atomización de medicamentos. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Retire el líquido antes de almacenar el dispositivo. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Confirme que todos los accesorios estén intactos antes de utilizarlo. 	
<ul style="list-style-type: none"> • La boquilla es un accesorio desechable, solo para uso de una sola persona para evitar infecciones cruzadas. La boquilla se puede reutilizar un máximo de 3 veces. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Trate de que el líquido llegue completamente al disco de malla cuando lo utilice. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Nunca sumerja el dispositivo en agua y no lo utilice en el baño. Bajo ninguna circunstancia puede entrar líquido en el dispositivo. 	
<ul style="list-style-type: none"> • No utilice la unidad cerca de atmósferas de gas inflamable o cerca de mezclas de oxígeno y anestésicos. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Se espera que se utilice el dispositivo en un entorno electromagnético con radiación radioactiva controlada lo más lejos posible de la fuente de radiación. 	
<ul style="list-style-type: none"> • No utilice la máquina en un entorno de alta temperatura, ya que puede causar problemas e incendios. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Mantenga el dispositivo y las piezas alejados de las vibraciones fuertes, como impactos. 	
<ul style="list-style-type: none"> • No utilice los líquidos que contengan ésteres, aceites o partículas en suspensión, incluyendo el extracto de hierbas. 	
<ul style="list-style-type: none"> • No lave toda la unidad con agua corriente para evitar que entre agua en el dispositivo, especialmente en el conector de USB. 	
<ul style="list-style-type: none"> • No utilice los hornos de microondas para secar o desinfectar la unidad, ya que puede provocar un incendio. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Colóquelo en un lugar donde los niños, bebés y pacientes psicóticos no puedan alcanzarlo. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Utilice los cargadores de batería de litio de los fabricantes calificados (salida 5,0V/1,0A). 	
<ul style="list-style-type: none"> • No toque el centro de la malla de pulverización con la mano ni con otros objetos afilados. Puede causar daños y no se podría utilizar. 	
<ul style="list-style-type: none"> • El nebulizador no tiene función a prueba de humedad y polvo, y el producto no debe almacenarse en un ambiente húmedo o polvoriento. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Si el dispositivo se ha caído, se ha expuesto a altos niveles de humedad o ha sufrido cualquier otro daño, no debe utilizarse de nuevo. En caso de tener cualquier duda, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente o con el distribuidor. 	
<ul style="list-style-type: none"> • No desmonte, repare o modifique el dispositivo, ya que podría provocar descargas eléctricas, fugas o incendios. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Al desechar el dispositivo y sus accesorios, se deben respetar las regulaciones locales. De lo contrario, podría contaminarse el medioambiente. Los usuarios pueden deshacerse del dispositivo por los medios adecuados, para evitar la contaminación ambiental. 	

3. Advertencias

<ul style="list-style-type: none"> • Consulte al médico antes de utilizar el dispositivo si tiene diabetes u otras enfermedades. 	
<ul style="list-style-type: none"> • El uso y la compra del dispositivo deben ser aconsejados por un médico; consulte los consejos del médico con respecto al tipo de medicamento, la dosis y la forma de uso. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Deje de utilizar el dispositivo si se siente incómodo y pida ayuda a un médico. 	
<ul style="list-style-type: none"> • No se permite utilizar el aceite volátil, ya que puede dañar el módulo. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Solo se pueden utilizar medicamentos solubles en agua que contengan alcohol o medicamentos diluidos en solución salina para el tratamiento de nebulización; de lo contrario, se puede producir broncoespasmo. 	
<ul style="list-style-type: none"> • No se permiten medicamentos aceitosos. 	
<ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo no es compatible con sistemas de anestesia por respiración y sistemas de respiración. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Verifique el prospecto del medicamento para detectar cualquier contraindicación para su uso con los sistemas habituales de tratamiento con aerosoles. 	
<ul style="list-style-type: none"> • No utilice ningún líquido con una viscosidad superior a 5, ya que esto puede dañar irreparablemente la malla. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Utilice el medicamento únicamente con una solución salina. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando el usuario necesite realizar el mantenimiento del producto, el fabricante puede proporcionarle el diagrama de circuito, el listado de componentes clave y otra información de acuerdo a los requisitos. Para obtener más detalles o consejos de mantenimiento, el usuario puede comunicarse con el personal técnico cualificado del departamento de servicio posventa del fabricante. 	
<ul style="list-style-type: none"> • No derrame líquido sobre el dispositivo para evitar fugas, la posibilidad de descarga eléctrica y causar un mal funcionamiento, fallo de uso. 	

8. Consejos para la solución de problemas

Solución de problemas del nebulizador		
Item	Problema	Posible causa/solución
1	No funciona cuando se enciende	1) Verifique si el nebulizador tiene suficiente energía, cuando las luces indicadoras azul y verde estén siempre encendidas, recargue el dispositivo. 2) Verifique si el vaso de medicación está lleno.
2	Volumen bajo	1) Verifique si el vaso de medicación se ha llenado con el medicamento correcto, que debe ser un medicamento no corrosivo y soluble en agua. 2) Verifique si la cantidad de líquido es demasiado elevada. 3) La malla de pulverización puede estar obstruida, puede dejar caer 2 o 3 gotas de vinagre blanco en el vaso de medicación con 3-6 ml de agua y luego nebulizarlo completamente. Limpie el vaso de medicación para desinfectarlo para la próxima nebulización.
3	Qué medicamento es más adecuado para la nebulización	1) Consulte y siga los consejos del médico. 2) No lo utilice con medicamentos pegajosos.

4	Algo de medicamento residual	Es una señal normal, si hay algunos ruidos extraños o la unidad se apaga debido a una cantidad insuficiente de medicamento, detenga la nebulización.
5	Cuidado especial para bebés y niños	1) Para los bebés, la mascarilla debe cubrir la nariz y la boca para asegurar una inhalación efectiva. 2) Para los niños, la mascarilla también debe cubrir tanto la nariz como la boca. No es muy útil realizar la nebulización en una persona que duerme, ya que en este caso no llegará suficiente medicamento a los pulmones. Nota: La inhalación solo debe realizarse bajo la supervisión de un adulto y con su ayuda, y el niño no debe quedarse solo.
6	Cada usuario necesita un ítem consumible individual	Cada usuario debe usar ítems consumibles individuales, incluyendo la mascarilla y la boquilla.

9. Eliminación

Eliminación de baterías

Las baterías recargables vacías y completamente descargadas deben eliminarse a través de los contenedores de recogida, puntos de reciclaje o minoristas de electrónica especialmente designados. Está obligado legalmente a deshacerse de las baterías.

Eliminación general

Por motivos medioambientales, no tire el dispositivo a la basura doméstica al final de su vida útil. Lleve el dispositivo a un punto de reciclaje o recolección local adecuado en su país. Deshágase del dispositivo de acuerdo con la Directiva CE - RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos). Si tiene alguna pregunta, comuníquese con las autoridades locales responsables de la eliminación de desechos.

10. Servicio posventa




- 1) Póngase en contacto con nuestro departamento de servicio posventa para obtener el servicio de garantía.
- 2) Si es necesario, puede proporcionar el diagrama del circuito y la información necesaria para la reparación. Si hay algún problema en el mantenimiento del circuito eléctrico, puede contactar con el fabricante.


Ver el manual de usuario para obtener más información.

- La empresa reserva el derecho de interpretación final de la tarjeta de garantía, que puede estar sujeta a cambios sin previo aviso.

11. Descripción de los símbolos & Compatibilidad electromagnética

1. Signos y símbolos

 <p>Ver el manual de instrucciones/folleto NOTA sobre el EQUIPO EM</p>	 <p>Recolección separada para equipos eléctricos y electrónicos</p>	 <p>Identificación CE + número de organismo notificado</p>
---	--	---

 <p>Imperativo general</p>	 <p>Interruptor de Encendido/ Apagado</p>	 <p>Manténgase alejado de la luz solar</p>
<p>IP22</p> <p>Grado impermeable</p>	 <p>Frágil</p>	 <p>Mantener seco</p>
 <p>La parte de aplicación del Tipo BF</p>	 <p>Nota, Advertencia Ver el archivo adjunto</p>	 <p>Causa descarga eléctrica</p>
 <p>Disminuir la velocidad de nebulización</p>	 <p>Aumentar la velocidad de nebulización</p>	 <p>Fabricante</p>
 <p>Código de lote</p>	 <p>Fecha de fabricación</p>	 <p>Interfaz de carga</p>
 <p>Precauciones</p>	 <p>Representante autorizado en la Comunidad Europea</p>	 <p>Producto Sanitario</p>

2. Declaraciones de EMC

• El Nebulizador Portátil de Malla Nebualdo Hands-Free cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de IEC60601-1-2.

• El usuario debe instalarlo y utilizarlo de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética que se adjunta.

• Los dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles y algunos electrodomésticos, como el teléfono móvil, el interfono, el horno de microondas, el secador, pueden influir en el rendimiento del nebulizador, por lo que debe mantenerse alejado de ellos durante su uso.

• Guía y declaración del fabricante indicada en el apéndice.

3. Información de CEM

Con el aumento del número de dispositivos electrónicos, como PC y teléfonos móviles (celulares), los dispositivos médicos en uso pueden ser susceptibles a la interferencia electromagnética de otros dispositivos. La interferencia electromagnética puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo médico y crear una situación potencialmente peligrosa.

Los dispositivos médicos tampoco deben interferir con otros dispositivos.

Con el fin de regular los requisitos de CEM (compatibilidad electromagnética) con el objetivo de evitar situaciones de productos inseguros, se ha implementado la norma IEC60601-1-2. Esta norma define los niveles de inmunidad a las interferencias electromagnéticas, así como los niveles máximos de emisiones electromagnéticas para dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos fabricados por FEELLIFE HEALTH INC. cumplen con la norma IEC60601-1-2 tanto para inmunidad como para emisiones.

Sin embargo, se deben tomar precauciones especiales:

1. **NOTA:** Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B)

2. **ADVERTENCIA:** El uso de accesorios y cables distintos de los especificados por FEELLIFE, con la excepción de los cables vendidos por FEELLIFE como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

3. **ADVERTENCIA:** Los dispositivos médicos no deben utilizarse junto a otros equipos ni apilados con ellos. En caso de que sea necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo médico para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

4. Los equipos de comunicaciones de RF PORTÁTILES (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de [EQUIPO EMO SISTEMA EM], incluyendo los cables especificados por el FABRICANTE. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.


5. No utilice teléfonos móviles y otros dispositivos (como MRI, diatermia, electrocauterio, RFID y sistemas de seguridad electromagnéticos) que generen campos eléctricos o electromagnéticos fuertes cerca del dispositivo médico. Esto puede resultar en un funcionamiento incorrecto de la unidad y crear una situación potencialmente peligrosa. La recomendación es mantener una distancia mínima de 7 m. Verifique el correcto funcionamiento del dispositivo en caso de que la distancia sea menor.

Cables	Longitud (m)	Blindaje de señal	Nota
Cable USB	1	No	-

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Emisión electromagnética IEC 60601-1-2		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 1	Clase B	Este dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV,±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, aire	±8kV contacto ±2 kV,±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios /ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada / salida	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 ±1kV Línea a línea ±0,5 kV ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	±0,5 ±1 kV, línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en la fuente de alimentación IEC61000-4-11	<5% UT (95% de caída en UT) durante 0,5 ciclo	<5% UT (95% de caída en UT) durante 0,5 ciclo	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de este dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
	<5% UT (95% de caída en UT) durante 1 ciclo	<5% UT (95% de caída en UT) durante 1 ciclo	
	70% UT (30% de caída en UT) durante 25/30 ciclos	70% UT (30% de caída en UT) durante 25/30 ciclos	
	<5% UT (>95% de caída en UT) durante 5/6 seg	<5% UT (>95% de caída en UT) durante 5/6 seg	
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar al nivel característico de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

RF conducida IEC 61000-4-6	3V/m 150KHz a 80 MHz-6Vrms en ISM y bandas de radioaficionado	3V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de este dispositivo, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz donde P es la tasa de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF conducida IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz a 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CUBIERTA a equipo de comunicación inalámbrica de RF (consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2: 2014)	3V/m	Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, * 2) deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. * 3) pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

1. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal.

Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

2. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Tasa de potencia de salida máxima de los transmisores (w)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la tasa de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

⚠ PRECAUCIONES

1) Para cumplir los requisitos de CEM con el objetivo de evitar situaciones inseguras en los productos, se ha implementado la norma EN60601-1-2. El nebulizador Nebualdo Hands-Free cumple con la norma EN60601-1-2:2015 tanto para inmunidad como para emisiones.

2) Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento del nebulizador, evite fuertes interferencias electromagnéticas cuando lo utilice, como acercarse a teléfonos móviles, hornos microondas, etc.

⚠ ADVERTENCIA

1) Los equipos o sistemas no deben ser usados o apilados con otros equipos, si deben estar cerca o apilados, se debe observar que la verificación

en su uso de la configuración puede ser un funcionamiento normal.

2) Se espera que cuando el fabricante de la unidad venda los componentes internos, accesorios y cables como una pieza de repuesto, pueda provocar un aumento de las emisiones de este nebulizador o una reducción de la inmunidad.

12. Lista de configuración

Ítem	Cantidad	Incluido	
		SÍ	NO
Dispositivo nebulizador de malla	1	✓	
Mascarilla adulto	1	✓	
Mascarilla infantil	1	✓	
Malla adicional	1	✓	
Boquilla	1	✓	
Cable de carga Micro-USB	1	✓	
Prospecto	1	✓	
Manual de usuario	1	✓	
Estuche de almacenamiento	1	✓	

Tarjeta de garantía

Talón para distribuidor

SELLO

Tipo de producto: _____

No. serie: _____

Nombre del cliente: _____

Fecha de compra: _____

Número de contacto: _____

Dirección: _____

Empresa de ventas: _____

Número de contacto: _____

Dirección de la empresa de venta: _____

E-mail: doris_liu@feellife.com

Esta tarjeta de garantía se hace por duplicado. Esta copia se ha de guardar por el distribuidor.

- El periodo de servicio gratuito de la unidad principal para mantenimiento es de 1 año. Para el vaso de medicación es de 6 meses.
 - Durante el periodo de garantía, decidiremos reparar o reemplazar la piezas y accesorios dañados según el caso.
 - Cuando se exceda el periodo de garantía, se debe realizar el cargo correspondiente según el caso.
 - Los accesorios (mascarilla, boquilla) no entran en la categoría de garantía ya que es un ítem consumible, vea el manual para obtener más detalles.
 - Los siguientes casos no están incluidos en la garantía:
 - Daños causados por comportamientos humanos, como agarrar, tocar, remojar y mojar.
 - Daños causados por no operar correctamente el producto de acuerdo con el manual.
 - Daño causado por accidente.
 - El usuario desmonte y cambie el producto sin autorización.
 - No haya factura, tarjeta de garantía, la serie del producto se rompa o no se pueda identificar.
- Atención:** póngase en contacto con el distribuidor local o con nuestra empresa con el "Talón para cliente" de la tarjeta de garantía cuando la máquina necesite mantenimiento; conserve el embalaje del producto para que pueda utilizarse cuando devuelva la máquina a mantenimiento.

Talón para cliente

SELLO

Tipo de producto: _____

No. serie: _____

Nombre del cliente: _____

Fecha de compra: _____

Número de contacto: _____

Dirección: _____

Empresa de ventas: _____

Número de contacto: _____

Dirección de la empresa de venta: _____

E-mail: doris_liu@feellife.com

Esta tarjeta de garantía se hace por duplicado. Esta copia se ha de guardar apropiadamente por el usuario y mostrar en el momento de la garantía.

- El periodo de servicio gratuito de la unidad principal para mantenimiento es de 1 año. Para el vaso de medicación es de 6 meses.
 - Durante el periodo de garantía, decidiremos reparar o reemplazar la piezas y accesorios dañados según el caso.
 - Cuando se exceda el periodo de garantía, se debe realizar el cargo correspondiente según el caso.
 - Los accesorios (mascarilla, boquilla) no entran en la categoría de garantía ya que es un ítem consumible, vea el manual para obtener más detalles.
 - Los siguientes casos no están incluidos en la garantía:
 - Daños causados por comportamientos humanos, como agarrar, tocar, remojar y mojar.
 - Daños causados por no operar correctamente el producto de acuerdo con el manual.
 - Daño causado por accidente.
 - El usuario desmonte y cambie el producto sin autorización.
 - No haya factura, tarjeta de garantía, la serie del producto se rompa o no se pueda identificar.
- Atención:** póngase en contacto con el distribuidor local o con nuestra empresa con el "Talón para cliente" de la tarjeta de garantía cuando la máquina necesite mantenimiento; conserve el embalaje del producto para que pueda utilizarse cuando devuelva la máquina a mantenimiento.

- Thank you very much for purchasing Nebualdo Hands-Free.
- In order to make sure that this product can be used correctly, please read this manual carefully before use.
- Please keep this manual in a convenient place for easy access.
- Illustrations contained in this user manual are schematic.

1. Important safety notes

- ⚠ Before use, ensure that there is no visible damage to the device or accessories. In case of any doubt, do not use the device and contact your retailer or the specified Customer Service address.
- ⚠ Do not use medical devices or medicines containing essential oils for nebulization.
- ⚠ You should always follow the instructions of your doctor regarding the type of medication to use, the dosage, and the frequency and duration of inhalation. Only use medicines prescribed or recommended by your doctor or pharmacist.
- ⚠ The use of this product for children and people with special needs must be carried out under the correct guidance and supervision.
- ⚠ This device must only be used for the intended purposes, only for nebulization. Do not use the device for any other purpose.
- ⚠ Clean and disinfect the medication cup and accessories before using or after not having used the device for a while.

- ⚠ Please stop using the device if the components are damaged or in case they fall into the water accidentally.
- ⚠ Keep the device away from your eyes when being used, as the nebulized medication could be harmful.
- ⚠ Keep packaging material out of the reach of children (risk of suffocation).
- ⚠ Do not use any additional parts that are not recommended by the manufacturer.
- ⚠ If any serious incident occurs in relation to the device, please report it to the manufacturer and the competent authority of your member state immediately.

2. Product description

1. Product name

Nebualdo Hands-Free

2. Model no.

Air Mask II

3. Operating principle and mechanism

The operating principle of the portable mesh nebulizer consists of the rapid oscillation of the high-frequency circuit, that causes the resonant oscillation of the piezoelectric ceramic transducer, which in turn makes the micro-metal mesh vibrate making the liquid pass through it and expelling the liquid quickly in the form of numerous tiny atomized particles, that pass through the mask or mouthpiece, until they reach the patient's respiratory system, in order to achieve the purpose of the inhalation therapy. The respiratory system is an open system. The liquid is atomized into particles and when the patient inhales this nebulization of the medicine, the medicine can be absorbed directly once

deposited in the patient's mouth, throat, trachea, bronchi, alveoli, etc., as it is absorbed through the tissue of the mucous membrane in order to achieve the purpose of the treatment.

4. Applicable scope and intended user

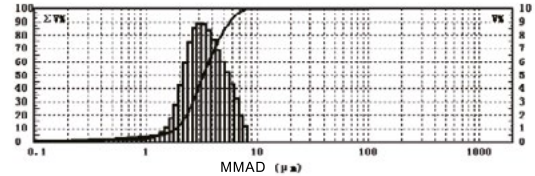
The device is a mesh nebulizer, designed to aerosolize liquid medicines for inhalation therapy in professional healthcare environment and in home healthcare environment. Suitable for pediatric and adult patient, infants, children and people with disabilities. It should be used under supervision of an adult.

5. Specification

Power Supply	DC 3.7V (Li-ion Battery) or DC 5V 1A with IEC 60601-1 approved AC adapter
Nebulization Rate	0.15ml/min- 0.90ml/min
Particle Size	MMAD<5 μ m
Power Consumption	<4.0W
Working Frequency	130 kHz \pm 10 kHz
Medication Cup Capacity	6ml
Noise	\leq 50dB
Product Dimensions/ Weight	72.5 mm (Length) x 67.5 mm (Width) x 50.5 mm (Height)/72 g

Working Environment	Temperature, 5°C to 40°C Relative Humidity \leq 80% R.H. Non-condensing state Atmospheric pressure: (86.0- 106.0) kPa
Storage/Delivery Environment	Temperature: -20°C to 55°C Relative Humidity \leq 80% R.H. Non-condensing state Atmospheric pressure: (86.0- 106.0) kPa

The mean particle size in this nebulizer is measured with 0.9% physiological saline solution under conditions of a temperature of 25°C and a relative humidity of 59%. And the equivalent particle size distribution curve of the mist particles measured under these conditions is as follows:

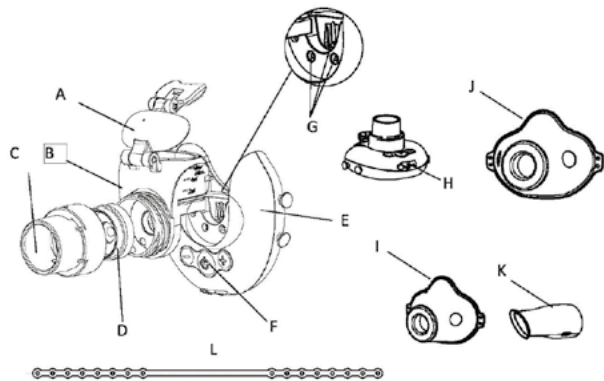


Note: the horizontal axis is the particle size value, the value is logarithmic distribution; the left vertical axis is the cumulative percentage of the volume, corresponding to the rising trend of the curve; the right vertical axis is the percentage of the volume of a certain section, corresponding to the histogram's undulating graph.

6. Product composition

Nebualdo Hands-Free consists mainly of the main unit and medication cup, spray assembly and micro USB cable.

7. Product contents



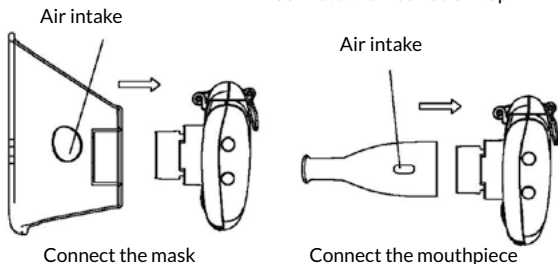
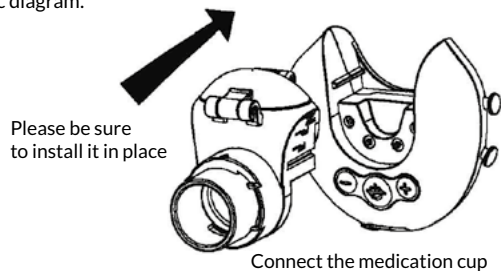
A. Medication cover
B. Medication cup
C. Spray nozzle
D. Mesh diaphragm
E. Main unit
F. Power switch

G. Electrode contact pin
H. USB charging port
J. Adult mask (PVC)
I. Child mask (PVC)
K. Mouthpiece (PP)
L. Headband

Schematic diagram of host structure

3. Installation instructions

1. Remove all packings, then remove the unit and accessories .
2. Assemble the medication cup to the main unit. When you install it, you should hear the clear clasp sound (as shown in the schematic diagram of the installation of the medication cup).
3. Install the suction mask and the mouthpiece as shown in the schematic diagram.

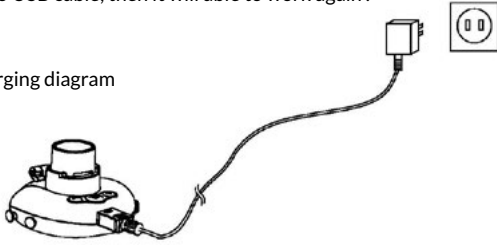


Note: Clean, disinfect and dry all parts before installation.

4. Power Supply

- 1) The nebulizer has a USB cable for charging, since power adapter is not included, please use an IEC 60601-1 approved AC adapter (output: DC 5.0V 1.0A) for charging .
- 2) The power system of the device is equipped with one rechargeable lithium battery.
- 3) When the device is running low, please charge it with the help of the Micro USB cable, then it will able to work again .

Charging diagram



⚠ Note: Before charging, please make sure the power adapter where you are going to connect it has an DC 5.0V 1.0A output.

⚠ Note: This instrument is independent charging, please do not charge it with any other electronic equipment.

4) Battery Charging

- a. The battery group can supply power up to 60 minutes continually after full charging.
- b. When the low battery level is detected, the blue indicator light flashes for 5 times and turns it off.
- c. Please use the power adapter (DC5.0V, 1A) to charge the batteries for about 2 hours.
- d. The blue indicator light flashes while charging and keeps on when it is fully charged.

⚠ Notes:

- 1) Battery has been loaded, do not disassemble it yourself.
- 2) Rechargeable batteries must not be replaced by user, only by the manufacturer.
- 3) Charge the device at least once a month for storage periods exceeding one month.
- 4) Alkaline, lithium-ion or other batteries are not indicated for this device.
- 5) Please charge at least 30 minutes before using the device for the first time.
- 6) In order to achieve as long a battery service life as possible, fully charge the battery at least once a month .

⚠ Warning:

- Please dispose of the used batteries according to the local environmental regulation. Do not dispose of them with the household waste to avoid environment pollution.
- Do not dismantle or repair the equipment or its components, do not dismantle or replace the battery. If you need to replace the battery, please consult or purchase it from Feellife Health.
- If your skin or eyes come into contact with fluid from a rechargeable battery cell, wash the affected areas with water and seek medical assistance .
- Choking hazard! Young children may swallow and choke on batteries. Store batteries out of the reach of young children.
- Risk of explosion! Never throw batteries into a fire.
- Do not disassemble, split or crush the batteries .
- Only use chargers as specified in the instructions for use.
- Batteries must be charged correctly prior to use. The instructions from the manufacturer and the specifications regarding correct charging given in these instructions must be observed at all times.

4. Instructions for use

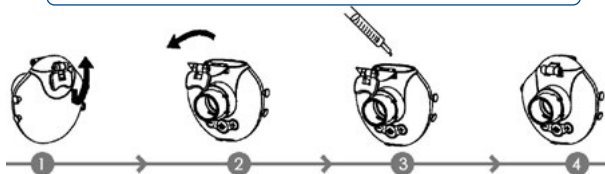
1. Indicator description form

Green light keeps on (uniform nebulization mode)	Working
Green light flashes (micro-wave mode)	
Green light flashes 3 times	Long press for 3 seconds to switch the atomization mode
Blue light flashes 5 times	Battery low, switch off
Orange light flashes 10 times	Without medicine and switch off
Blue light flashes	Charging
Blue light keeps on	Fully charged
Green light flashes 10 times	Set time at 10 minutes

Note: There is enough liquid, but the orange light flashes ten times, while the orange light is flashing, please press the power button once so that it continues working.



- Preparation: clean and disinfect the components of the spray mouthpiece and medication cup before use.
- Injection of the liquid: open the cap rotating it counterclockwise, inject the solution and turn the cap clockwise to close.

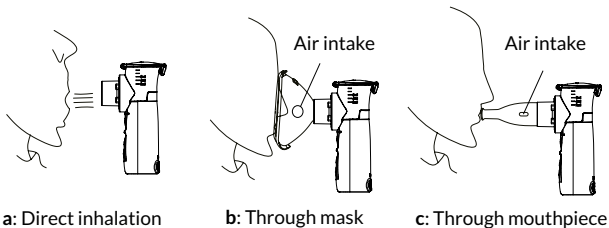
Note: Please add the liquid before turning on the device.





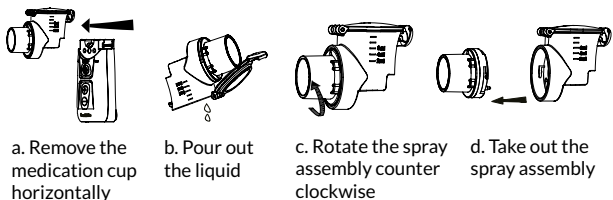
Note: Leakage protection! When pouring medication into the medication cup, make sure that you only fill it up to the maximum mark (6ml). The recommended fill volume is between 2 and 6ml. Nebulisation only occurs while the substance to be nebulised is in contact with the mesh. If this is not the case, nebulisation stops automatically. So please try to hold the device as vertically as possible.

4. Nebulization

- Connect the mask or mouthpiece, press  power button to turn it on, start the nebulization.
- It starts with a medium spray rate, and the spray rate can be adjusted by pressing “+” & “-” as needed ;
- This device has a Micro-wave mode in which the spray rate is changed automatically from max to min rate or conversely in 6 seconds. After switching to the micro-wave mode, long press  power button for 3 seconds (when the green light flashes 3 times) to switch to the uniform nebulization mode.
- For the start before the atomization, shake the level slightly, so that the solution comes into complete contact with the atomization using the three following inhalation ways according to individual needs.



- 5) Slowly take a deep breath and then inhale the drug.
- 6) The nebulizer will switch off automatically after 10 minutes. If you need to continue using it, press the Power Button . Please make sure there is enough liquid in the medication cup.
- 7) After nebulization, press the Power Button  to turn off the nebulization. Pour out the trace of residual liquid into the medication cup and do not reuse (disassemble as shown).
- 8) Use purified water to clean the medication cup, spray assembly, lid, thread set and accessories, and then follow the recommended method of disinfection.



Notes:

- 1) Hold on the nebulizer to keep the liquid and nebulization mesh disc in full contact, a slight swing does not affect the use but do not lean back the nebulization.
- 2) Receive the treatment according to the doctors' recommendation. Keep quiet and relaxed in the course of the treatment.
- 3) In case the liquid gets coagulated around the spray assembly and mesh disc, which affects the nebulization effect after nebulization. You must stop the nebulization and remove the mouthpiece and other accessories. Then use a clean medical gauze to wipe the residue. Do not touch the mesh disc centre spray area to prevent damage to the mesh disc.
- 4) Essential oils, cough syrups, gargling solutions and drops to be used as a rub or in a steam bath are totally unsuitable for inhalation using a nebulizer. These additives are often viscous and can impair the correct functioning of the device and therefore, the effectiveness of the application in the long term.

5. Cleaning and disinfection method

After each use, it is necessary to clean and disinfect the cup components (including medication cup and the lid), spray assembly, mask or mouthpiece. The recommended specific cleaning and disinfection methods are the following:

1. Cleaning

Please turn off the power when cleaning machine. Do not connect the machine to power supply.

1) Remove the components from the main unit: the medicine cup components (including medication cup and the lid), spray assembly, mask or mouthpiece; and soak all the components in clean warm water (below 40 degrees Celsius) for about 5 minutes.

2) After cleaning, wipe all the components with a clean and sterile medical gauze, and keep them sufficiently dry.

3) Wipe the outer shell of the main unit. If there is residue medicine remaining at the electrode contact, please clean it with a wet sterile medical gauze. After cleaning, keep the main unit dry.

4) Store all parts in a dry and clean place to avoid contamination.

Notes:

- The main unit must not be washed with water to prevent water from entering the main unit.
- Use a clean sterile gauze to wipe off water on the main unit and components and keep them dry to ensure a safe use next time.
- The masks must not be placed in hot water!

2. Disinfection

After each use, it is necessary to disinfect the components of the cup, including medication cup, lid, spray assembly, mask or mouthpiece, etc., as follows:

1) Disinfection with hydrogen peroxide

Disinfect all the components by placing them in 3% hydrogen peroxide for 10 minutes, including cup components (including medication cup and the lid), spray assembly, mask or mouthpiece. Or wipe and disin-

fect the medicine cup component (including medication cup and the lid), spray assembly, mask or mouthpiece. After disinfection, rinse all the parts with distilled water, then wipe with a clean and sterile medical gauze or air-dry naturally to keep all parts dry.

A. Please study the instructions for use of hydrogen peroxide and do not immerse in this solution for a long time.

B. Do not use strong oxidizing agents such as perchlorate or disinfectants that are corrosive to metals, polymer compounds or polymers.

2) Disinfection with ethanol

Place the liquid cup components (including medication cup and the lid), spray assembly and mask or mouthpiece in 75% medical ethanol for 10 minutes for disinfection. Or wipe and disinfect the medicine cup component (including medication cup and the lid), spray assembly, mask or mouthpiece. After disinfection, rinse all the parts with distilled water, then wipe with clean and sterile medical gauze or air-dry naturally to keep all parts dry.

Note:

- Disinfectants remaining on components need to be wiped off with a sterile medical gauze to ensure a safe use next time. Do not touch the central area of the mesh diaphragm when washing or cleaning the spray connector, so as to avoid damaging the mesh diaphragm.

3) Drying

- Dry the parts carefully using a soft cloth.
- Shake the spray assembly gently from side to side (5-10 times), so that the water inside the mesh is removed from the tiny holes.

- Place the individual parts on a clean, dry and absorbent surface and allow to dry completely (at least 4 hours). Note: Please ensure that the parts are completely dry after cleaning, otherwise the risk of bacterial growth increases. Put the parts together again if they are completely dry and place the parts in a dry, sealed container. Make sure that the spray assembly is completely dried off with the shaking. Otherwise, the nebulization may not work after reassembling the device. If this is the case, shake the spray assembly again so that the water can escape. The nebulizer should then work as normal.

6. Storage and maintenance

1. Nebulizer storage

1) Storage conditions:

- a. Room temperature: -20°C to 55°C
- b. Relative humidity: $\leq 80\%$ R.H. Non-condensing state
- c. Atmospheric pressure: 86.0 kPa-106.0 kPa
- d. Others: Non-corrosive gas, good ventilation, avoid high temperature, humidity and direct sunlight.

2) Storage instructions:

- a. The device is valid for 5 years in the above-mentioned storage conditions.
- b. The nebulizer should be promptly cleaned and disinfected after use, the medication cup and other accessories should be stored into the packing box once they are completely dry. They should be stored in the required environmental condition, avoiding impacts.

2. Nebulizer maintenance

1) Normal working conditions

- a. Room temperature: 5 °C to 40 °C
- b. Relative humidity: $\leq 80\%$ R.H. Non-condensing state
- c. Atmospheric pressure: 86.0-106.0 kPa
- d. Power source: DC 3.7V (Li-ion battery integrated) or DC 5.0V with approved AC adapter (purchased by user, for technical specification please refer to Chapter 2 for further details).

2) Maintenance instructions:


- a. Please use nebulizer under normal conditions;
- b. Do not use the nebulizer near the heating device or open flame. Do not use a microwave oven, fan or other devices in order to dry nebulizers and accessories.
- c. Do not expose the nebulizer and accessories to corrosive liquids and gases.
- d. Do not wrap the power cable around the unit.
- e. When using a nebulizer, if any irregularities are encountered, seek a solution in accordance with Chapter 8.
- f. Dry the parts immediately after washing. Store the device and the components in an environment that meets the requirements, be careful to avoid collisions.
- g. Direct sunlight, lint and dust may cause vibrating mesh getting rusted and oxidized and decrease nebulization rate.
- h. If the nebulizer still does not work properly, please contact the manufacturer or the distributor.


7. Contraindications, precautions, notices and warnings



1. Contraindications

- 1) This product is not suitable for Pentamidine drugs.
- 2) The use of this product is prohibited in patients with pulmonary oedema.
- 3) The use of this product is prohibited in patients with acute asthma and acute pulmonary infarction episodes.


2. Notices and warnings


<ul style="list-style-type: none"> • The nebulizer is a medical device and it is intended for human use only. Please follow the instructions in the manual or use it under the guidance of a doctor. Infants and children and people with special needs should use it under the supervision of their guardian. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Please use original parts and accessories. Warranty service is not provided for damage caused by accessories not included in our list and damaged due to user's personal causes. 	
<ul style="list-style-type: none"> • The equipment waterproof rating is IP22, the main unit cannot be washed, and the ingress of water should be prevented. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Please refer to the "Troubleshooting" section and contact the service centre for maintenance. Do not attempt to repair the equipment yourself. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Please clean and disinfect the unit after use and refer to the clean and disinfect section. 	
<ul style="list-style-type: none"> • The nebulizer is for medication atomization 	

<ul style="list-style-type: none"> • Remove the liquid before storing the device. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Please verify that all the accessories are intact before use. 	
<ul style="list-style-type: none"> • The mouthpiece is a disposable accessory, only for person single-use to avoid cross-infection. Max reusable time up to 3 times. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Try to make the liquid fully reach the mesh disc when you use the device. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Never submerge the device in water and do not use it in the bathroom. Under no circumstances should liquid enter the device. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Do not use the unit near flammable gas atmospheres or near oxygen and anaesthetic mixtures. 	
<ul style="list-style-type: none"> • The device is expected to be used in an electromagnetic environment with controlled radioactive radiation, as far away as possible from the radiation source. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Do not use the machine in a high-temperature environment as it may cause problems and fire. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Keep the device and parts away from strong vibrations, such as impacts. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Please do not use liquids which contain esters, oil or suspended particles, including herbal extract. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Do not wash the whole unit under running water to avoid water come inside the device, especially inside the USB connector. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Do not use the microwave ovens to dry or disinfect the unit as it could cause a fire. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Keep it out of the reach of children, infants and psychotic patients. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Please use lithium battery power chargers (output 5.0V/1.0A) from qualified manufacturers. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Do not touch the centre of spray mesh with your hand or with other sharp objects. It may cause damage, and it could not be used. 	
<ul style="list-style-type: none"> • The nebulizer has no moisture-proof or dust-proof function, and the product should not be stored in a wet or dusty environment. 	
<ul style="list-style-type: none"> • If the device has been dropped, exposed to high levels of moisture or suffered any other damage, it must no longer be used. In case of doubt, contact Customer Service or the distributor. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Do not disassemble, repair or modify the device as it may cause electric shock, leakage or fire. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Dispose of the wasted device and accessories in accordance with local regulations. Illegal disposal may cause pollute environment. Users can dispose of the device in an appropriate manner in order to avoid environment pollution. 	

3. Warnings

<ul style="list-style-type: none"> • Please consult your doctor before using the device if you have diabetes or other illnesses. 	
<ul style="list-style-type: none"> • The use and purchase of the device should be advised by a doctor, please refer to the doctor's advice regarding the medication type, dosing and way of use. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Please stop using the device if you feel uncomfortable and seek medical help. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Volatile oil is not allowed, may cause damage to the module. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Only water-soluble medicines containing alcohol or saline-diluted medicines can be used for nebulization treatment, otherwise bronchospasm may be caused. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Oily medication is not allowed. 	
<ul style="list-style-type: none"> • The device is not compatible with inhalational anaesthesia systems and breathing systems. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Check the product leaflet for any contraindications for use with the usual systems for aerosol therapy. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Do not use any liquids with a viscosity greater than 5, as this can cause irreparable damage to the mesh. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Only use the medication with a saline solution. 	
<ul style="list-style-type: none"> • When the user needs to carry out product maintenance, the manufacturer can provide the product circuit diagram, key component list and other information according to the requirements. For further details or advice on maintenance, the user can contact the qualified technical staff of the after-sales service of the manufacturer. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Do not spill liquid on the device to avoid leakage, the possibility of electric shock and causing malfunction or failure to use. 	

8. Troubleshooting TIPS

Troubleshooting for nebulizer		
Item	Trouble	Possible cause / solution
1	It doesn't work when turned on	1) Make sure the nebulizer has enough power, when the blue and green indicator light are always on, please recharge the device. 2) Check if the medication cup is fully filled.
2	Low volume	1) Check if the medication cup has been filled with the right medication, which should be water-soluble and non-corrosive. 2) Check if the amount of liquid is too high. 3) The spray mesh could be blocked, you can drop 2 or 3 drops of white vinegar into the medication cup with 3-6 ml of water, then fully nebulize it. Clean the medication cup to disinfect it for next nebulization.
3	Which medication is most suitable for nebulization	1) Please consult a doctor and follow doctor's advice. 2) Don't use with sticky medication.
4	Some medication residual	It is a normal sign, if there are some strange noises or if the unit turns off due to insufficient medication, please stop nebulization.

5	Special care for babies and children	1) For infants, the mask should cover the nose and mouth to ensure effective inhalation. 2) For children, the mask should also cover both the nose and mouth. It is not very useful to use the nebulizer on someone who is sleeping, as not enough medication will reach the lungs in this case. Note: Inhalation should only be carried out under the supervision of an adult and with their assistance, and the child should not be left alone.
6	Each user needs an individual consumable item	Each user should use individual consumable items, including mask and mouthpiece.

9. Disposal

Battery disposal

The empty, completely flat rechargeable batteries must be disposed of through specially designated collection bins, recycling points or electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries.

General disposal

For environmental reasons, do not dispose of the device with the household waste at the end of its useful life. Dispose of the device at a suitable local collection or recycling point in your country. Dispose of the device in accordance with EC Directive - WEEE (Waste Electrical and

Electronic Equipment). If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal.

10. After-sales service




1. Please contact our after-sales service department to obtain warranty service.
2. If necessary, you can provide the circuit diagram and the necessary information for the repair. If there is any problem in the maintenance of the electrical circuit, you can contact the manufacturer.


















For further information please refer to the user manual.

*The company reserves the right of final interpretation of the warranty card, which may be subject to change without prior notice.

11. Symbol description & electromagnetic compatibility

1. Signs and symbols

 <p>Refer to instruction manual/ booklet NOTE ON ME EQUIPMENT</p>	 <p>Separate collection for electrical and electronic equipment</p>	 <p>CE identification+ notified body number</p>
--	--	--

 <p>General imperative</p>	 <p>ON/OFF Switch</p>	 <p>keep away from sunlight</p>
<p>IP22</p> <p>Waterproof Grade</p>	 <p>Fragile</p>	 <p>keep dry</p>
 <p>The application part of Type BF</p>	 <p>Note, Warning, refer to enclosed file</p>	 <p>Cause for electric shock</p>
 <p>Decrease nebulization rate</p>	 <p>Increase nebulization rate</p>	 <p>Manufacturer</p>
 <p>Batch code</p>	 <p>Manufacturing date</p>	 <p>Charging Interface</p>
 <p>Precautions</p>	 <p>Authorized representative in the European Community</p>	 <p>Medical Device</p>

2. EMC declarations

<ul style="list-style-type: none">• Nebualdo Hands-Free Portable Mesh Nebulizer meets the requirements of electromagnetic compatibility in IEC60601-1-2.
<ul style="list-style-type: none">• The user must install it and use it according to the attached electromagnetism compatibility information.
<ul style="list-style-type: none">• Portable and mobile RF communication devices and some household appliances, such as mobile phone, interphone, microwave oven, dry blower, may influence, so the nebulizer should be kept away from them when in use.
<ul style="list-style-type: none">• Guidance and manufacture's declaration stated in the appendix.

3. EMC information.

With the increased number of electronic devices such as PC's and mobile (cellular) telephones, medical devices in use may be susceptible to electromagnetic interference from other devices. Electromagnetic interference may result in incorrect operation of the medical device and create a potentially unsafe situation.

Medical devices should also not interfere with other devices.

In order to regulate the requirements for EMC (Electro Magnetic Compatibility) with the aim of preventing unsafe product situations, the IEC60601-1-2 standard has been implemented. This standard defines the levels of immunity to electromagnetic interferences as well as maximum levels of electromagnetic emissions for medical devices.

Medical devices manufactured by FEELLIFE HEALTH INC. conform to this IEC60601-1-2 standard for both immunity and emissions.

Nevertheless, special precautions need to be observed:

1. NOTE: The EMISSION characteristics of this equipment make it suitable for use in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required)

2. WARNING: The use of accessories and cables other than those specified by FEELLIFE, with the exception of cables sold by FEELLIFE as replacement parts for internal components, may result in increased emission or decreased immunity of the device.

3. WARNING: Medical devices should not be used adjacent to or stacked with other equipment. In case adjacent or stacked use is necessary, the medical device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

4. MOBILE RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used closer than 30cm (12 inches) to any part of [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could occur.

5. Do not use mobile telephones and other devices (such as MRI, diathermy, electrocautery, RFID and electromagnetic security systems) which generate strong electrical or electromagnetic fields, near the medical device. This may result in an incorrect operation of the unit and cause a potentially unsafe situation. Recommendation is to keep a minimum distance of 7m. Verify that the current operation of the device is correct in case the distance is shorter.

Cables	Length (m)	Signal shielding	Note
Cable USB	1	No	-

Guidance and Manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environment.		
Electromagnetic emission IEC 60601-1-2		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions C1SPR11	Group 1	This device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and they are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	This device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment- guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV,±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, air	±8kV contact ±2 kV,±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, air	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0,5 ±1kV line to line ±0,5 kV ±1 kV, ±2 kV line to earth	±0,5 ±1 kV, line to line	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

1. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio, telephones (cellular/cordless) and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the above-mentioned applicable RF compliance level, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating this device.

2. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help to prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Maximum output power rate of transmitters (w)	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz d=1.2√P	80 MHz to 800 MHz d=1.2√P	800 MHz to 2,5 GHz d=2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

⚠ PRECAUTIONS

1) In order to comply with EMC with requirements the aim of preventing unsafe product situations the EN60601-1-2 standard has been implemented. The nebulizer Nebualdo Hands-Free conforms to the EN60601-1-2:2015 standard for both immunity and emissions.

2) Portable and mobile RF communication equipment may affect the performance of the nebulizer, avoid strong electromagnetic interference when using it such as getting close to mobile phones, microwave ovens and so on.

⚠ WARNING

1) Equipment or systems should not be used adjacent to or stacked with other

equipment, if they must be used close to or stacked, it should be observed that the verification in its use of the configuration can be normal operation.

2) When the manufacturer of the unit sells the internal components, accessories and cables as spare parts, it is expected an increase in the emissions of this nebulizer or a reduction in immunity.

12. Configuration list

Item	Quantity	Included	
		YES	NO
Mesh Nebulizer device	1	√	
Adult Mask	1	√	
Child Mask	1	√	
Additional Mesh	1	√	
Mouthpiece	1	√	
Micro-USB Charging Cable	1	√	
Leaflet	1	√	
User Manual	1	√	
Hard Case	1	√	

Warranty Card

Check for distributor

STAMP

Type of product: _____

Serial No: _____

Name of costumer: _____

Date of purchase: _____

Contact number: _____

Address: _____

Sales Company: _____

Contact number: _____

Sales Company Address: _____

E-mail: doris_liu@feellife.com

**This warranty card is made in duplicate.
This copy is to be kept by distributor.**

- The period of free service for maintenance service for the main unit is 1 year. For the medication cup is 6 months.
 - During the warranty period, we will decide whether to repair or replace damaged parts and accessories according to the case.
 - When the warranty period is exceeded, the corresponding charge must be made according to the case.
 - The accessories (mask, mouthpiece) do not come in the warranty category since they are consumable items. For details, please refer to the manual.
 - The following cases are not included in the warranty.
 - When damage has been caused by human behavior like holding, touching, soaking and wetting.
 - When damage has been caused by not operating the product correctly according to the manual.
 - When damage has been caused by accident.
 - When the user disassemble and change the product without authorization.
 - When there is no invoice, warranty card, the product serial is broken and cannot be identified.
- Attention:** please contact the local dealer or our company with the customers tub "of the warranty card" when the machine needs maintenance; please keep the packaging of product so that it could be used when the machine is returned to maintenance.

Check for the user

STAMP

Type of product: _____

Serial No: _____

Name of costumer: _____

Date of purchase: _____

Contact number: _____

Address: _____

Sales Company: _____

Contact number: _____

Sales Company Address: _____

E-mail: doris_liu@feellife.com

**This warranty card is made in duplicate.
This copy is to be kept by the user and shown at warranty's time.**

- The period of free service for maintenance service for the main unit is 1 year. For the medication cup is 6 months.
 - During the warranty period, we will decide whether to repair or replace damaged parts and accessories according to the case.
 - When the warranty period is exceeded, the corresponding charge must be made according to the case.
 - The accessories (mask, mouthpiece) do not come in the warranty category since they are consumable items. For details, please refer to the manual.
 - The following cases are not included in the warranty.
 - When damage has been caused by human behavior like holding, touching, soaking and wetting.
 - When damage has been caused by not operating the product correctly according to the manual.
 - When damage has been caused by accident.
 - When the user disassemble and change the product without authorization.
 - When there is no invoice, warranty card, the product serial is broken and cannot be identified.
- Attention:** please contact the local dealer or our company with the customers tub "of the warranty card" when the machine needs maintenance; please keep the packaging of product so that it could be used when the machine is returned to maintenance.

NEBUALDO

Hands-Free

Nebulizador portátil de malla

Portable Mesh Nebulizer



FEELLIFE HEALTH INC.

Sala 1903, Torre A, Calle de Furong, No. 9,
Comunidad de Tantou, Subdistrito de Songgang,
Distrito de Bao'an, Shenzhen
518104, Guangdong, China

EC REP

Lotus NL B.V.Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA The Hague, Netherlands

Importado y distribuido por:

Imported and distributed by:

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.
Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Ll.
(Barcelona) España / Spain

CE₀₁₉₇